

PCT

Rec'd PCT/PTO 24 SEP 2004

REC'D 22 APR 2004

## 国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 663485	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP02/12490	国際出願日 (日.月.年) 29.11.2002	優先日 (日.月.年) 26.03.2002
国際特許分類(IPC) Int. Cl <sup>7</sup> A61M37/00		
出願人(氏名又は名称) 財団法人大阪産業振興機構		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。

☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で 5 ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎II ☐ 優先権III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成IV ☐ 発明の単一性の欠如V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI ☐ ある種の引用文献VII ☐ 国際出願の不備VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 07.07.2003	国際予備審査報告を作成した日 06.04.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 北村 英隆	3E 9328
	電話番号 03-3581-1101 内線 6390	

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

- |   |   |              |        |                         |
|---|---|--------------|--------|-------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 明細書   | 第 | 1, 2, 6-34   | ページ、   | 出願時に提出されたもの             |
| 明細書                                       | 第 |              | ページ、   | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの    |
| 明細書                                       | 第 | 3-5          | ページ、   | 24.12.03 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input checked="" type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 | 11-25        | 項、     | 出願時に提出されたもの             |
| 請求の範囲                                     | 第 |              | 項、     | PCT19条の規定に基づき補正されたもの    |
| 請求の範囲                                     | 第 | 4, 5, 10     | 項、     | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの    |
| 請求の範囲                                     | 第 | 1-3, 6, 7, 9 | 項、     | 24.12.03 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input checked="" type="checkbox"/> 図面    | 第 | 1-21         | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの             |
| 図面  | 第 |              | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの    |
| 図面  | 第 |              | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの          |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分       | 第 |              | ページ、   | 出願時に提出されたもの             |
| 明細書の配列表の部分                                | 第 |              | ページ、   | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの    |
| 明細書の配列表の部分                                | 第 |              | ページ、   | 付の書簡と共に提出されたもの          |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語の \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査の \_\_\_\_\_ PCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則 \_\_\_\_\_ の言語  
☐ 国際予備審査の \_\_\_\_\_ PCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☒ 請求の範囲 第 8 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-7, 9-25	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲	1-7, 9-25	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-7, 9-25	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

## ・特許請求の範囲1-7, 9-25

1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有するアンカ部の構成に関しては、国際調査報告で列記した文献に記載も示唆もされていない。

## 発明の要約

したがって、本発明は、このような問題を解決しようとするためになされたもので、その目的は、血液または体液の流れが速い体内部位に留置して、長期間安定して薬剤を徐放できる、生体分解性材料で構成された非侵襲性の薬物配送システムおよびその製造方法を提供することにある。

5 本発明の第1の態様によれば、チャンバ部を有する生分解性材料からなるタンク部と、タンク部から延びる、生分解性材料からなる少なくとも1つのアンカ部とを備え、アンカ部は、1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有する薬物配送システムを提供することができる。したがって、この薬物配送システムは、鋭利な先端部を有するので、組織内に容易に挿入でき、  
10 ポリ乳酸などの生分解性材料を構成材料とし、突起部を含むアンカ部を有するので、人体に悪影響を与えることなく、血液または体液の流れが速い体内部位に留置でき、しかもポリ乳酸膜が徐々に溶け出すにつれて、タンク部の内部に格納されていた薬剤を、所定の投薬期間に亘って少量ずつ放出させることができる。これにより、従来式の侵襲性の高い外科手術の代わりに、より安全な治療手段を提供することができる。

15 本発明の第2の態様によれば、チャンバ部を有する生分解性材料からなる複数のタンク部と、隣接するタンク部を接続するための、生分解性材料からなるコネクタ部と、コネクタ部上に配置され、タンク部を気密封止するためのキャップ部と、  
20 少なくとも1つのタンク部から延びる、生分解性材料からなる少なくとも1つのアンカ部とを備え、アンカ部は、1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有する薬物配送システムを提供することができる。したがって、この薬物配送システムは、鋭利な先端部を有するので、組織内に容易に挿入でき、ポリ乳酸などの生分解性材料を構成材料とし、突起部を含むアンカ部を有するので、人体に悪影響を与えることなく、血液または体液の流れが速い体内部位に留置でき、しかもポリ乳酸膜が徐々に溶け出すにつれて、タンク部の内部に格納されていた薬剤を、所定の投薬期間に亘って少量ずつ放出させることができる。さらに、この薬物配送システムは、複数のタンク部を有するので、同じまたは異なる種類の薬剤を異なるタイミングで供給することができる。

本発明の第3の態様によれば、チャンバ部を有する生分解性材料からなるアンカ部を備え、アンカ部は、1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有する薬物配送システムを提供することができる。したがって、この薬物配送システムは、組織内に容易に挿入でき、人体に悪影響を与えることなく、血液または体液の流れが速い体内部位に留置でき、しかもその内部に格納

5 されていた薬剤を、所定の投薬期間に亘って少量ずつ放出させることができる。

本発明の第4の態様によれば、薬剤を含浸した生分解性材料からなるタンク部と、タンク部から延びる、生分解性材料からなる少なくとも1つのアンカ部とを備え、アンカ部は、1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有する薬物配送システムを提供することができる。したがって、この薬物配送システムのタンク部は、ポリ乳酸などの生分解性材料に含まれた薬剤を少量ずつ放出させることができる。

10

本発明の第5の態様によれば、薬剤を含浸した生分解性材料からなるアンカ部を備え、アンカ部は、1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有する薬物配送システムを提供することができる。こうして、この薬物配送システムのアンカ部は、ポリ乳酸などの生分解性材料に含まれた薬剤を少量ずつ放出させることができる。

15

本発明の第6の態様によれば、生分解性材料からなるアンカ部を備え、アンカ部は、長手方向の一方の端部において実質的に鋭利な先端部を有し、他方の端部において薬剤が固定され、アンカ部は、1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有する薬物配送システムを提供することができる。こうして、この薬物配送システムは、アンカ部の他方の端部に固定された薬剤を治療部位に留置することができる。

20

本発明の第7の態様によれば、チャンバ部を有する生分解性材料からなるアンカ部を備え、アンカ部は、長手方向の両方の端部において先端部に向かって先細りし、少なくとも1つの突起部を有する薬物配送システムを提供することができる。したがって、この薬物配送システムは、チャンバ部内に格納されていた薬剤を、所定の投薬期間に亘って少量ずつ放出させることができる。

25

好適には、アンカ部において、1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部は、例えば、シリコン基板を水酸化カリウムでウェットエッチングすることにより、容易に形成できる。

5 また好適には、アンカ部の突起部は、先端部に向かう長手方向に対して鈍角をなす方向に延びる。このような突起部は、例えば、六フッ化硫黄を用いて、シリコン基板を反応性イオンエッチングすることにより、容易に形成できる。

さらに好適には、生分解性材料は、ポリ乳酸、にかわ、でんぷん、蛋白質、または水あめを含む。

10 好適には、アンカ部は、タンク部のチャンバ部と連通するチャンネル部を有する。

また好適には、この薬物配送システムは、タンク部から異なる方向に延びる複数のアンカ部を有する。

さらに好適には、この薬物配送システムは、タンク部から同じ方向に延びる複数のアンカ部を有する。

15 また好適には、先端部に向かって先細りする平面形状および断面形状を有する。

本発明の第8の態様によれば、第1および第2半導体基板上に半導体酸化膜を形成するステップと、タンク領域および複数の離散的に配置された円形領域において、第1半導体基板の半導体酸化膜をエッチングして、半導体酸化膜によるマスクを形成するステップと、半導体酸化膜によるマスクを用いて、第1半導体基板をウェットエッチングするステップと、ウェットエッチングされた第1半導体基板上に、半導体酸化膜を形成するステップと、第1および第2半導体基板の半導体酸化膜の上に、ポリ乳酸からなる薄膜を形成するステップと、第1および第2半導体基板のポリ乳酸からなる薄膜が互いに対向するように、第1および第2半導体基板を接合するステップと、第1および第2半導体基板の半導体酸化膜を残し、第1および第2半導体基板をエッチングするステップと、ポリ乳酸を残し、第1および第2半導体基板の半導体酸化膜をエッチングするステップとを有する製造方法を提供することができる。これにより、マイクロマシン技術を用いて、任意の所望する寸法および形状を有する薬物配送システムを極めて精緻に、かつ

請 求 の 範 囲

1. (補正後) 医療用システムであって、

チャンバ部を有する生分解性材料からなるタンク部と、

5 タンク部から延びる、生分解性材料からなる少なくとも1つのアンカ部とを備え、

アンカ部は、1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有することを特徴とする医療用システム。

10 2. (補正後) 医療用システムであって、

チャンバ部を有する生分解性材料からなる複数のタンク部と、

隣接するタンク部を接続するための、生分解性材料からなるコネクタ部と、

コネクタ部上に配置され、タンク部を気密封止するためのキャップ部と、

少なくとも1つのタンク部から延びる、生分解性材料からなる少なくとも1つ

のアンカ部とを備え、

アンカ部は、1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有することを特徴とする医療用システム。

3. (補正後) 医療用システムであって、

20 チャンバ部を有する生分解性材料からなるアンカ部を備え、

アンカ部は、1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有することを特徴とする医療用システム。

4. 医療用システムであって、

25 薬剤を含浸した生分解性材料からなるタンク部と、

タンク部から延びる、生分解性材料からなる少なくとも1つのアンカ部とを備え、

アンカ部は、1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有するこ

とを特徴とする医療用システム。

5. 医療用システムであって、

薬剤を含浸した生分解性材料からなるアンカ部を備え、

- 5 アンカ部は、1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有することを特徴とする医療用システム。

6. (補正後) 医療用システムであって、

生分解性材料からなるアンカ部を備え、

- 10 アンカ部は、長手方向の一方の端部において先細りする先端部を有し、他方の端部において薬剤が固定され、さらに1辺の長さが異なる複数の四角錐を組み合わせてなる複数の突起部を有することを特徴とする医療用システム。

7. (補正後) 医療用システムであって、

- 15 チャンバ部を有する生分解性材料からなるアンカ部を備え、

アンカ部は、長手方向の両方の端部において先端部に向かって先細りし、かつ、かつとも1つの突起部を有することを特徴とする医療用システム。

8. (削除)

20

9. (補正後) 請求項7に記載の医療用システムであって、

アンカ部の突起部は、先端部に向かう長手方向に対して鈍角をなす方向に延びることを特徴とする医療用システム。

25

10. 請求項1ないし7のいずれか1に記載の医療用システムであって、

生分解性材料は、ポリ乳酸、にかわ、でんぷん、蛋白質、または水あめを含む